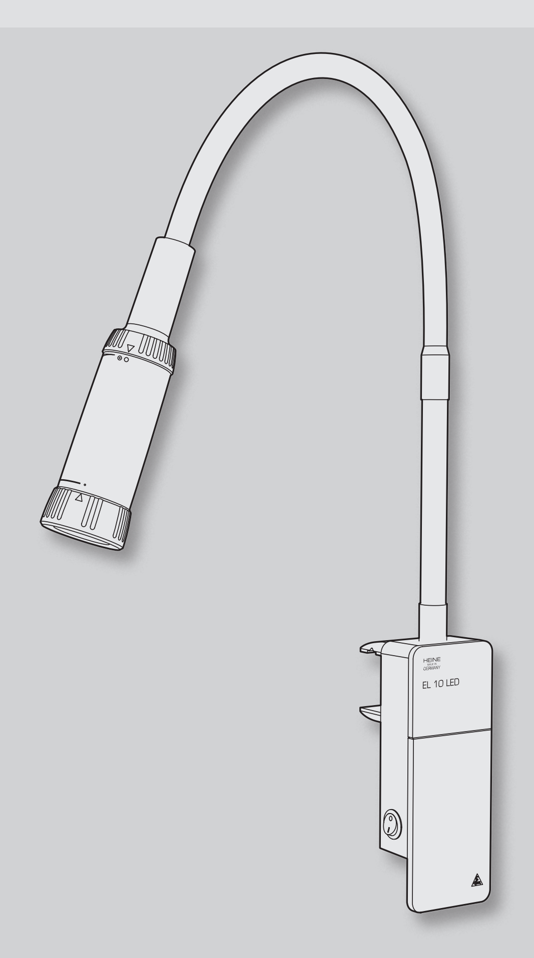


HEINE EL10 LED® Examination Light



CE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49(0)8152/38-0
Fax +49(0)8152/38-202
E-Mail: info@heine.com · **www.heine.com**

med 0413 08.2013



Lampe d'examen HEINE EL10 LED®



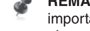
Lire et suivre attentivement le présent mode d'emploi et le conserver pour pouvoir le consulter ultérieurement.

Garantie générale

Au lieu du délai de garantie légale de 2 ans, HEINE accorde pour ses appareils (à l'exception du matériel de consommation tel que les lampes, les articles à usage unique et les batteries rechargeables) une garantie de 5 ans à compter de la livraison des marchandises au départ de l'usine. Par livraison de marchandises, il convient de comprendre le moment où HEINE remet les marchandises au transporteur, à l' entreprise de transport ou à une personne désignée par le Client pour la réalisation de l'expédition, á l'exclusion du chargement sur le moyen de transport. Cette garantie assure un fonctionnement irréprochable dans le cadre d'uneutilisation conforme aux prescriptions et du respect du manuel d'utilisation. Au cours de la durée de la garantie, les erreurs et défauts survenant sur l'appareil sont éliminés gratuitement dans la mesure où il est prouvé qu'ils sont dus à des erreurs de matériel, d'usinage et / ou de construction. En cas de réclamation pour vice matériel exprimée par un client durant le délai de garantie, le fardeau de la preuve repose toujours sur le client qui doit alors prouver que le produit était déjà défectueux au moment de la réception. Les présentes garantie légale et garantie contractuelle ne s'appliquent pas aux dommages liés à l'usure, à l'utilisation négligente, à l'emploi de pièces ou pièces de rechange non originales HEINE (en particulier en ce qui concerne les lampes, car celles-ci sont spécialement développées pour les instruments HEINE conformément aux critères suivants : température de la couleur, durée de vie, sécurité, qualité optique et puissance), à des interventions par des personnes non autorisées par HEINE ou dans le cas où le client ne respecte pas les prescriptions du manuel d'utilisation. Toute modification des instruments HEINE avec des pièces ajoutées ou modifiées qui ne correspondent pas à la version originale des instruments entraine une annulation immédiate de la garantie de bon fonctionnement et ainsi du droit à la garantie. Toute autre réclamation, en particulier les réclamations de remboursement de dommages sur des produits autres que le produit HEINE, est exclue.

Mises en garde et consignes de sécurité

⚠ **AVERTISSEMENT !** Ce symbole indique une situation potentiellement dangereuse. Le non-respect des consignes peut entraîner des accidents corporels mineurs à modérés. (Fond : jaune ; symbole : noir)



REMARQUE ! Ce symbole est utilisé pour donner des informations importantes concernant l'installation, l'exploitation, la maintenance ou la réparation, mais non liées à un danger.

Utilisation prévue

HEINE EL10 LED® est une lampe d'examen médical fonctionnant sur secteur destinée à éclairer les surfaces et cavités corporelles pendant un examen médical dans des salles d'examen fermées.

⚠ L'appareil est exclusivement prévu pour les examens médicaux au cours desquels une interruption de fonctionnement n'entraînera pas de mise en danger du patient. Un éclairage principal doit toujours rester allumé.

Vue d'ensemble du produit

Col de cygne :
1 Col de cygne (partie flexible)
2 Col de cygne (partie rigide)
3 Col de cygne (partie flexible)

Tête de lampe :
4 Poignée
5 Régulateur de luminosité et interrupteur Marche/Arrêt (éclairage)
6 Bague de mise au point

Pied de lampe :
7 Interrupteur Marche/Arrêt (système)
8 Prise de raccordement pour câble secteur
9 Couvercle de montage
10 Raccord du système de fixation

Consignes d'installation

Pour le montage des accessoires, prière d'observer la notice de montage qui accompagne les systèmes de fixation.



Afin d'éviter tout risque d'un choc électrique, l'appareil ne doit être branché qu' à un réseau d'alimentation équipé d'un conducteur de protection.

Afin d'assurer à tout moment la déconnexion omnipolaire du réseau électrique, le dispositif électro-médical doit être installé de sorte que le cordon d'alimentation reste accessible et puisse être débranché.

En cas d'utilisation avec un pied à roulettes, avec la pince tous supports ou avec la fixation murale, il est impératif de veiller à la stabilité et à la bonne fixation de la lampe d'examen.

Contrôler la stabilité et la solidité de fixation de la lampe d'examen avant chaque mise en service.

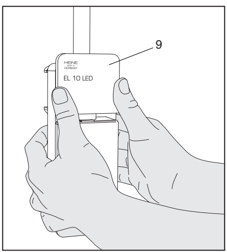
Utiliser les accessoires fournis pour garantir un bon maintien de la lampe d'examen sur chaque type de fixation.

En cas de montage sur un pied à roulettes, veiller à respecter les exigences de la norme CEI 60601-1 concernant les risques liés à l'instabilité ainsi qu'aux roues et roulettes.

Veiller en déplaçant la lampe à ne pas tendre le câble secteur. Débrancher la lampe avant de la déplacer sur une distance plus importante.

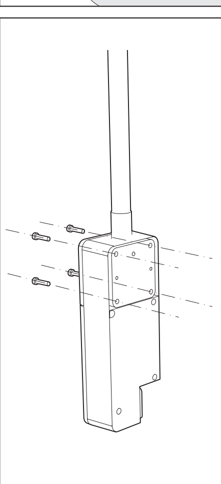
En cas de montage mural, veiller à ce que le support soit apte à supporter la contrainte mécanique.

Les chevilles fournies sont des chevilles universelles qui conviennent pour la plupart des matériaux de construction (par exemple le béton, la brique pleine, les carreaux de plâtre et les plaques de plâtre). Avant de procéder au montage, s'assurer qu'il n'est pas nécessaire d'utiliser des chevilles spéciales pour le support en présence. Avant de procéder au murage mural, s'assurer qu'aucun câble ni aucune conduite susceptibles d'être endommagés ne passent au droit des perçages prévus.



Pour le montage du bloc d'alimentation sur la fixation murale, sur la pince tous supports ou sur un pied à roulettes, pousser le couvercle (9) vers le haut et le soulever pour l'ôter. Utiliser les vis fournies pour fixer la lampe d'examen sur chaque type de fixation (pince tous supports ou fixation sur pied à roulettes) ou sur un mur au moyen des chevilles fournies.

Les vis pour les systèmes de fixation sont placées dans les coins de l'unité de montage.





① Pince tous supports :

Utiliser les vis fournies pour le montage sur le pied de lampe.
Ce support peut être fixé sur un panneau plan (par exemple un plateau de table) d'une épaisseur maximale de 40 mm ou sur un tube rond d'un diamètre maximal de 30 mm.
Contrôler la bonne tenue de la lampe d'examen montée avant de mettre cette dernière en service.

② Fixation pour pied à roulettes :

Cette fixation est conçue pour les tubes d'un diamètre de 25 mm.
Utiliser les vis fournies pour le montage sur le pied de lampe.

③ Montage mural :

L'intercalaire en caoutchouc pourra servir de gabarit de perçage pour tracer sur le mur les trous à percer et est destiné à compenser les défauts de planéité du mur au niveau du bloc d'alimentation.
Utiliser la combinaison vis-cheville universelle fournie sur les supports appropriés.

Mise en service



La lampe HEINE EL10 LED® ne doit pas être utilisée pour l'examen des yeux ni comme lampe chirurgicale.

La lampe HEINE EL10 LED® est destinée à être utilisée dans des locaux fermés. Elle n'est pas conçue pour les interventions mobiles ni pour une utilisation en extérieur. Le non-respect de cette consigne pourrait endommager l'appareil ou mettre en danger l'utilisateur.

Vérifier avant chaque utilisation le bon fonctionnement de la lampe HEINE EL10 LED®. Ne pas utiliser l'appareil s'il présente des dommages apparents.

L'appareil ne comporte aucune partie appliquée et il est donc impératif de veiller à ce que la lampe d'examen ne touche pas le patient !

Ne pas utiliser la lampe HEINE EL10 LED® dans des champs magnétiques forts, IRM par exemple.

La lampe HEINE EL10 LED® ne doit pas être utilisée dans un environnement enrichi en oxygène.

Risque de brûlure ! La lampe HEINE EL10 LED® ne doit pas être utilisée en présence d'anesthésiques inflammables (classe AP) ni en présence d'anesthésiques inflammables avec agents oxydants (classe APG).

Risque de brûlure ! Rester à une distance minimale de 20 cm de la lampe.

Risque de brûlure ! Ne pas couvrir la lampe d'examen.

Veiller à manipuler l'appareil de manière conforme et prudente.

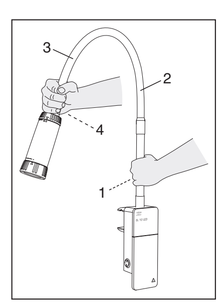
Éviter de tendre le câble secteur car ceci pourrait endommager l'appareil ou représenter un risque de trébuchement.

Ne brancher le câble secteur fourni qu'après avoir terminé le montage, en introduisant la fiche dans la prise de raccordement au réseau (8). Pour mettre en service la lampe, actionner l'interrupteur Marche-Arrêt (7) de façon à le placer en position de marche I : l'interrupteur s'allume en vert.

Positionnement



Pour éviter une contamination, faire positionner la lampe d'examen avant l'examen ainsi que pendant l'examen par un(e) assistant(e).

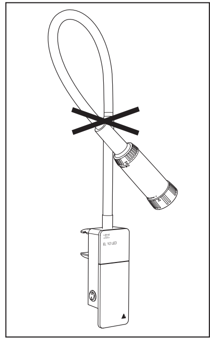


Le bras de la lampe d'examen HEINE EL10 LED® possède deux sections flexibles (1, 3) et une rigide (2).

Pour positionner exactement la lampe d'examen, saisir la tête de lampe au niveau de la poignée (4) et le col de cygne au niveau de la partie flexible (1) et plier le col de cygne dans la position souhaitée. Le réglage de précision peut se faire au moyen de la poignée (4).

Pour déplacer et positionner la lampe d'examen, toujours utiliser les points de manipulation indiqués.

Pour exclure un éventuel éblouissement à la mise sous tension, réduire la luminosité à une valeur minimale avant d'éteindre la lampe ou éteindre la lampe d'examen au moyen du régulateur de luminosité.



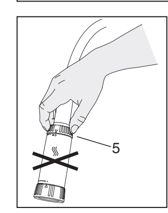


Ne pas plier au-delà de 90 degrés.

Utilisation



La distance optimale de travail est de 30 cm. Ne pas aller en deçà d'une distance minimale de 20 cm.



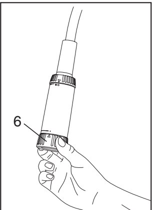
Réglage de la luminosité :

Pour régler individuellement l'intensité lumineuse, tourner le régulateur de luminosité (5) vers la droite (voir l'illustration).

Pour allumer la source de lumière, tourner le régulateur de luminosité sur le symbole ⊙ .

Pour l'éteindre, tourner le régulateur jusqu'à ce que le symbole ◯ soit visible.

L'intensité lumineuse proprement dite peut être lue sur la barre ◺ .



Mise au point :

Pour régler individuellement la taille du champ lumineux (voir l'illustration) tourner la bague de mise au point (6).

Le champ lumineux le plus petit est indiqué par le symbole • et le plus grand par le symbole ● .

Traitement hygiénique

Pour éviter une contamination croisée, il est nécessaire de procéder après chaque utilisation au nettoyage et à la désinfection des surfaces de contact ayant été touchées et des autres surfaces contaminées.

Le nettoyage et la désinfection de la lampe d'examen ne doivent être réalisés que lorsque cette dernière a refroidi et lorsqu'elle est hors tension. Pour ce faire, débrancher l'appareil du réseau d'alimentation électrique. À cet effet, actionner l'interrupteur de mise hors tension sur l'alimentation électrique et débrancher la fiche secteur !

Le nettoyage et la désinfection de la lampe d'examen ne pourront être effectués que par un spécialiste de l'hygiène ou par une personne formée par un spécialiste de l'hygiène.

Pendant toutes les étapes du processus, les différents aspects de la sécurité au travail, par exemple le port de vêtements de protection appropriés, l'utilisation de gants appropriés, le maintien de la qualité de l'air intérieur, doivent être garantis.

N'utiliser que des produits testés et approuvés par HEINE Optotechnik en ce qui concerne la compatibilité des matériaux et l'efficacité de désinfection.

En cas de recours à d'autres procédés ou à d'autres produits désinfectants, l'efficacité de principe du procédé doit être démontrée dans le cadre d'une validation réussie.

La désinfection par aspersion n'est pas admise en raison du manque d'efficacité et du risque sanitaire ainsi que d'une possible détérioration du produit !

Les temps d'action, les températures ambiantes et les concentrations des produits désinfectants sont différents et dépendent des indications du fabricant. Respecter les indications du fabricant.

Pour le nettoyage, ne pas utiliser d'objets tranchants, pointus ou abrasifs. Il existe en effet toujours un risque d'endommager les surfaces.

Indications concernant le traitement (suivant la norme DIN EN ISO 17664:2004) :

Classification d'après la KRINKO (Allemagne) :	Non critique
Classification de Spaulding (États-Unis) :	Non critique
Lieu d'utilisation :	Pas d'exigences particulières
Stockage et transport :	Pas d'exigences particulières Il est recommandé de procéder au retraitement d'un instrument dès que possible après son utilisation.
Préparation du nettoyage :	Pas d'exigences particulières. Démontage non nécessaire.

Nettoyage :	Les salissures grossières doivent être enlevées après utilisation avec un chiffon à usage unique doux et sec ou une serviette en papier afin d'éviter que les résidus ne sèchent. Les salissures incrustées rendent le nettoyage plus difficile et peuvent également entraîner des altérations des matériaux.
Désinfection :	Conformément à la recommandation de la Commission allemande pour l'hygiène hospitalière et la prévention des infections (KRINKO) de l'Institut Robert Koch (RKI) et à la recommandation de l'Institut fédéral des médicaments et dispositifs médicaux (BfArM) : Utiliser uniquement des produits désinfectants à l'efficacité antibactérienne, antivirale et fongicide démontrée. Bulletin fédéral de la santé 2012 · 55:1244–1310 ; DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 La désinfection doit être une désinfection de haut niveau d'après la recommandation de la FDA aux États-Unis. États-Unis : solution Cidex®OPA UE : lingettes Mikrobac®, lingettes Incides® En principe, les produits de désinfection des instruments marqués CE à base d'alcool (2-propanol) sont appropriés. Nous avons testé et validé la compatibilité des matériaux avec les lingettes Mikrobac® (BODE Chemie GmbH) et Incides®N (ECOLAB GmbH) et la solution Cidex®OPA. Prière d'observer le mode d'emploi du produit désinfectant utilisé ! **Description du procédé à adopter pour la désinfection de la tête de lampe :** Essuyer soigneusement les surfaces et les mouiller entièrement. 1. Essuyer la surface du boîtier de lampe et des organes de commande dans le sens transversal avec une lingette désinfectante. 2. Essuyer les parties en creux des organes de commande avec une lingette désinfectante dans le sens longitudinal. 3. Essuyer la zone de préhension dans le sens transversal avec une lingette désinfectante. 4. Essuyer le verre de protection dans un mouvement circulaire avec une lingette désinfectante. **Description du procédé à adopter pour la désinfection du pied de lampe :** Essuyer soigneusement les surfaces et les mouiller entièrement. **Élimination des résidus chimiques :** À l'issue du temps d'action, essuyer une nouvelle fois avec un chiffon à usage unique.
Séchage :	Laisser la surface du boîtier sécher entièrement à température ambiante.
Maintenance :	Sans objet
Contrôle et vérification du fonctionnement :	Vérifier l'absence de salissures résiduelles (par exemple incrustations, dépôts) et de dommages visibles sur la lampe d'examen et le cas échéant la nettoyer et la désinfecter une nouvelle fois, ou la mettre hors service en cas de dommages. Le contrôle de fonctionnement s'effectue en allumant la lampe et en vérifiant le bon fonctionnement des organes de commande.
Emballage :	Sans objet
Stérilisation :	Non autorisée !
Stockage :	Sans objet
Informations supplémentaires :	Sans objet

Maintenance

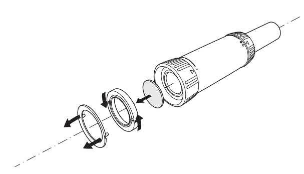
La lampe d'examen HEINE EL10 LED® ne nécessite aucune maintenance. La lampe à LED ne peut pas être remplacée. En cas de panne, s'adresser à HEINE.

Remplacement de fusible

⚠ Éteindre la lampe d'examen et débrancher le câble secteur de l'appareil. Les fusibles se trouvent dans le porte-fusibles du connecteur de l'appareil. Utiliser exclusivement des fusibles de rechange du type indiqué dans les caractéristiques techniques.

Remplacement de la vitre de protection

⚠ Si la vitre de protection a été remplacée, vérifier régulièrement qu'elle est correctement fixée.



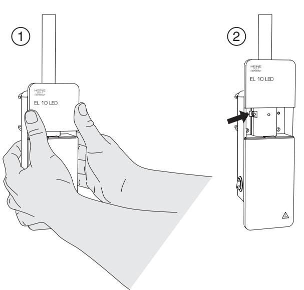
Commencer par soulever le couvercle au niveau des encoches latérales avec un tournevis. Dévisser la pièce de fixation avec l'outil fourni. La vitre de protection peut maintenant être remplacée.

Monter la nouvelle vitre de protection en procédant dans l'ordre inverse. Serrer l'anneau fileté avec une force mesurée.

Contrôle technique de sécurité (CTS)

⚠ L'état et le bon fonctionnement du bloc d'alimentation et du câble secteur doivent être vérifiés régulièrement.

⚠ Le contrôle technique de sécurité (CTS) doit être effectué tous les deux ans dans les règles de l'art.



① Pour la vérification électrique, il faut d'abord retirer le couvercle de montage.

② Le point de contrôle se situe sur le côté gauche et est marqué en conséquence.

Entretien

⚠ Aucune modification de l'appareil n'est admise.

Envoyer l'appareil pour réparation exclusivement chez HEINE afin d'éviter le risque de chocs électriques, de brûlures ou de blessures par suite d'une réparation ou d'une manipulation non conformes.

Le produit est sans entretien.

Élimination des déchets

Le produit doit être mis au rebut dans le cadre du tri sélectif des appareils électriques et électroniques. Il convient de respecter les lois en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Caractéristiques techniques

Raccordement au réseau :	100 – 240 Vca, 50/60 Hz
Puissance absorbée :	18 VA
Fusibles :	2 fusibles à action retardée 1,25 Ah 250 V
Durée de vie de la lampe :	Environ 30 000 heures
Durée de vie opérationnelle prévue :	≥ 5 ans
Distance minimale de la sortie de lumière au patient :	20 cm
Distance de travail de la sortie de lumière au patient :	30 cm
Intensité lumineuse centrale E_C :	≥ 45 000 lx *
Diamètre du champ éclairé d_{10} (à une distance de travail de 30 cm) :	Environ 8,5 à 14 cm
Intensité totale de rayonnement :	115 W/m² type
Température de couleur :	≥ 3 000 K
Indice de rendu des couleurs R_a :	≥ 90
Indice de couleur spécial R_9 :	type 58
Conditions environnementales Fonctionnement : Température : Humidité relative de l'air : Pression atmosphérique :	 +10 à +35 °C 10 à 75% 700 à 1060 hPa
Conditions environnementales Stockage et transport : Température : Humidité relative de l'air : Pression atmosphérique :	 -20 à +50 °C 10 à 95% 500 à 1060 hPa
Classe de protection :	I
Altitude de fonctionnement:	3000m
Classe de protection (Indice IP) :	IP20
Groupe de risque (d'après DIN EN 62471)	1 (risque faible)
Poids, fixation murale comprise :	Environ 2,6 kg
Poids de la pince tous supports :	Environ 0,2 kg
Longueur du bras flexible :	97 cm

* (champ éclairé le plus petit et distance de travail de 30 cm en fonction de t)

Consignes générales


Lors du passage d'un endroit froid à un endroit chaud, de la condensation peut se former. Attendez que l'appareil se soit adapté à la température ambiante et qu'il soit complètement sec avant de le mettre en marche.


Le bon fonctionnement de l'appareil n'est garanti qu'avec les pièces de rechange et accessoires de la marque HEINE.

Compatibilité électromagnétique

Les appareils électromédicaux (appareils EM) sont soumis à des mesures de précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et utilisés d'après les consignes relatives à la CEM contenues dans les documents d'accompagnement. Les équipements portables et mobiles de communication HF peuvent perturber les appareils électromédicaux.


Cet appareil est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de santé. Cet appareil peut provoquer des interférences ou peut perturber le fonctionnement d'appareils situés dans son environnement immédiat. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives appropriées, par exemple une nouvelle orientation, un nouvel agencement de l'appareil électromédical ou la mise en place d'un écran protecteur.

L'utilisation d'accessoires, convertisseurs ou câbles autres que ceux indiqués, à l'exception des convertisseurs et câbles vendus par le fabricant de l'appareil ou du système électromédical comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil électromédical.

Cet appareil électromédical ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres appareils ni en empilement avec d'autres appareils. Si l'appareil doit être utilisé à proximité d'autres appareils ou en empilement avec d'autres appareils, il convient de vérifier qu'il fonctionne de manière conforme de manière ainsi agencée.



UL60601-1 / CAN/CSA C22.2No.601.1
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008)
28KY

MEDICAL — GENERAL MEDICAL EQUIPMENT
AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH UL60601-1 / CAN/CSA C22.2No.601.1
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008)
28KY

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions de perturbations électromagnétiques		
Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical devra s'assurer qu'il utilise l'instrument dans un environnement conforme à ces indications.		
Mesures d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – recommandations**
Émissions HF d'après la norme CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil électromédical utilise l'énergie HF pour son fonctionne-ment interne uniquement. Par conséquent ses émissions HF sont très faibles et ne devraient pas provoquer de perturbations des appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions HF d'après la norme CISPR 11	Classe B	Cet appareil électromédical est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les locaux à usage d'habitation et ceux directement raccordés à un réseau public d'électricité alimentant des bâtiments à usage résidentiel. **Mises en garde :** l'appareil ne devra pas être utilisé à côté d'autres équipements ni dessus ou au-dessous. S'il s'avère toutefois nécessaire de le mettre en place à côté d'autres appareils, dessus ou au-dessous, il est impératif de s'assurer que l'appareil fonctionne correctement dans la configuration envisagée. L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués ici (par exemple humidificateur d'air inhalé) n'est pas recommandée. Ceci pourrait entraîner un renforcement des émissions ou une réduction de l'immunité.
Émissions de courants harmoniques d'après la norme CEI 61000-3-2	Classe A	Dispositif d'éclairage avec régulation.
Émissions de fluctuations de tension/ papillotements d'après la norme CEI 61000-3-3	assurée	

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-après.
Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical devra s'assurer qu'il utilise l'instrument dans un environnement conforme à ces indications.

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Décharges électrostatiques d'après la norme CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires rapides / salves d'après la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les câbles secteur ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Tensions de choc/surtensions d'après la norme CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension d'alimentation d'après la norme CEI 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de baisse de U_T) pendant 1/2 période 40% U_T (60% de baisse de U_T) pendant 5 périodes 70% U_T (30% de baisse de U_T) pendant 25 périodes <5% U_T (>95% de baisse de U_T) pendant 5 s	< 5% U_T (> 95% de baisse de U_T) pendant 1/2 période 40% U_T (60% de baisse de U_T) pendant 5 périodes 70% U_T (30% de baisse de U_T) pendant 25 périodes <5% U_T (>95% de baisse de U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'appareil électro-médical a besoin d'un maintien en fonctionnement même en cas de coupure de l'alimentation en énergie, il est conseillé de raccorder l'appareil concerné à une alimentation sans coupure ou de l'alimenter au moyen d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50 Hz/60 Hz) d'après la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau devront correspondre aux valeurs classiques attendues dans un environnement commercial ou hospitalier.

Remarque : U_T est la tension du courant alternatif sur secteur avant l'application du niveau d'essai.

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que défini ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical devra s'assurer qu'il utilise l'instrument dans un environnement conforme à ces indications.

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Perturbations HF conduites d'après la norme CEI 61000-4-6	3 V efficaces 150 kHz à 80 MHz	3 V eff.	Ne pas utiliser d'appareils portables et mobiles à ondes radio à une distance de l'appareil concerné, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, laquelle est calculée à partir de l'équation voulue en fonction de la fréquence d'émission.
Perturbations HF rayonnées d'après la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	**Distance de séparation recommandée :** d = 3,5/3 x racine (P) d = 3,5/3 x racine (P) de 80 MHz à 800 MHz d = 7/3 x racine (P) de 800 MHz à 2 500 MHz P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts (W) conformément aux données du fabricant de l'émetteur et d étant la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les fréquences relevées sur place[a] doivent être inférieures au niveau de conformité.[b] Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils portant le pictogramme.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquence supérieure qui s'applique.

Remarque 2 : Ces recommandations ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation des perturbations électromagnétiques par absorption et réflexion des constructions, des objets et des personnes entre en jeu.

a L'intensité du champ magnétique des émetteurs fixes tels que les stations de base des téléphones sans fil et des appareils radio terrestres, les stations de radio amateur, les émetteurs de télédiffusion et de radiodiffusion AM et FM ne peuvent pas être exactement prédéterminés en théorie. Pour déterminer l'environnement électromagnétique concernant les émetteurs fixes, il conviendra de mener une étude du site. Si l'intensité du champ magnétique mesurée à l'endroit où l'appareil électromédical est utilisé dépasse le niveau de conformité ci-dessus, il conviendra de surveiller l'appareil électromédical afin de s'assurer qu'il fonctionne de manière conforme. Si un comportement inhabituel est observé, des mesures complémentaires pourront être nécessaires, comme une modification d'orientation ou le déplacement de l'appareil électromédical.

b Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ magnétique doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles et l'appareil électromédical			
Cet appareil électromédical est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations électromagnétiques sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical fera en sorte d'éviter les perturbations électromagnétiques en respectant la distance minimale indiquée ci-dessous entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil électromédical en fonction de la puissance d'émission de l'appareil de communication.			
Puissance nominale de l'émetteur [W]	**Distance de séparation en fonction de la fréquence d'émission [m]**		
	150 kHz à 80 MHz d = 3,5/3 x racine (P)	**80 MHz à 800 MHz** d = 3,5/3 x racine (P)	**800 MHz à 2,5 GHz** d = 7/3 x racine (P)
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Pour l'émetteur dont la puissance nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, il est possible de déterminer la distance d en mètres (m) en utilisant l'équation donnée dans la colonne correspondante, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après les données du fabricant de l'émetteur. Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquence supérieure qui s'applique. Remarque 2 : Ces recommandations ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation des perturbations électromagnétiques par absorption et réflexion des constructions, des objets et des personnes entre en jeu.			

Explication des symboles utilisés

Les symboles suivants figurent sur l'appareil ou sur l'emballage :

CE	Le marquage CE indique la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
REF	Numéro de catalogue ou de référence
SN	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Tri sélectif des appareils électriques et électroniques
°C °C	Plage de température admise en °C pour le stockage et le transport
°F °F	Plage de température admise en °F pour le stockage et le transport
%	Humidité admise pour le stockage et le transport
	Pression atmosphérique admise pendant le transport et le stockage
	Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils portant le pictogramme.
	Fragile ! Manipuler avec soin
	Conserver au sec
	Point vert (spécifique à chaque pays)
	Lire et suivre le mode d'emploi et le conserver pour pouvoir le consulter ultérieurement (fond : bleu ; symbole : blanc)